

## 化学领域中补交实验数据的分析与启示

在化学领域中，一项发明的技术效果通常只有通过实验数据方能确定。在审查期间，为了证明要求保护的发明具备创造性，申请人通常会通过提交补充实验数据来证明获得了意料不到的技术效果。对此，各国的审查实践有所不同。USPTO 和 EPO 对于申请人补交实验数据（例如证明预料不到的技术效果的对比实验数据）相对开放，申请人通常可以通过提交补充实验数据来证明其所声称的技术效果。然而，SIPO 对于申请人提交的补充实验数据的审查则非常严格。

2017 年之前，根据中国审查实践，如果申请人提交补充实验数据来证明其获得了预料不到的技术效果，申请文件中必须记载本领域技术人员能够获得该技术效果的实验数据。

2017 年，针对补充实验数据，SIPO 对审查指南进行了修改（2017 年 4 月起实施）。修改后的审查指南（2017）明确规定了：“对于申请日之后补交的实验数据，审查员应当予以审查。补交实验数据所证明的技术效果应当是所属技术领域的技术人员能够从专利申请公开的内容中得到的。”（第二部分第十章）

针对这一修改，SIPO 给出的解读是“明确审查员应当对申请人补交的实验数据进行审查，对有关措辞可能带来的对补交的实验数据不予审查的误解作出澄清”。按照 SIPO 的解读，这次修改仅仅是为了澄清对补交的实验数据不予审查的误解。SIPO 并没有提到对补充实验数据的审查标准是否发生了变化。

那么，SIPO 对于实验数据的审查标准究竟是否有改变？通过以下无效案例，对 SIPO 的态度可见端倪。

### 一、案例信息

案件编号 4W105696，戴锦良请求专利 ZL201110029600.7（专利权人：诺华公司）无效案，无效决定第 34432 号，决定日 2017 年 12 月 27 日。

该案为专利复审委 2017 年十大案例，其中给出了复审委关于审查补充实验数据的审查标准。

#### 案情简介

涉案专利涉及一种包含缬沙坦和沙库巴曲的药物组合物。该组合物用于治疗高血压等血管疾病。该

专利在第 0047-0063 段文字性地记载了具体的实验方法和药物组合具有协同作用的结论，但是并没有提供任何具体的实验结果数据来证实该效果。

无效宣告请求人认为，最接近的现有技术已经公开了 NEP 抑制剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂的组合物，用于治疗高血压，同时，有证据表明沙库巴曲是已知的 NEP 抑制剂，缬沙坦是已知的血管紧张素 II 受体拮抗剂，且二者均具有降血压的作用。而本专利声称药物组合物之间存在协同作用，但是该效果不能被证实，因此，权利要求 1 不具备创造性。

对此，专利权人在无效程序中提交了补充实验数据来证明缬沙坦和沙库巴曲在降血压方面具有预料不到的技术效果。

<sup>1</sup>虽然是关于公开充分的规定，但中国审查实践中，对于证明意料不到的技术效果的实验数据需满足公开充分的要求。

<sup>2</sup> <http://www.sipo.gov.cn/zscqgz/1100710.htm>

### 复审委的观点

对此，复审委在复审决定中给出了以下观点。

联合用药是选用高血压药物的原则之一。但全面理解公知常识性证据可知，具有协同作用效果的联合用药具有选择性，而非随意性。公知常识性证据所载治疗高血压时联合用药能够获得协同作用，是对经过验证的具有协同作用的联合用药的概括性描述，并非归纳总结得出的普适性规律，所以本领域技术人员不能以此演绎推理得到不同的降血压药物组合后均能获得协同作用。

具体到本案，基于公知常识，本领域技术人员不能够推断出缬沙坦和沙库巴曲在降血压方面具有协同作用的效果，因此，该协同作用需要药效实验加以证实。

药效实验通常包括实验方法、实验数据和结果、实验结论等，其中实验方法相对容易获得，而实验数据和结果对于证明药物效果发挥着决定性作用，实验结论则建立在实验数据的统计分析结果基础之上。本专利说明书第 0047-0062 段公开了动物模型、给药方法、每日剂量、检测指标等实验方法，第 0063 段公开的“所获得的结果表明本发明的组合具有意想不到的治疗作用”属于实验结论，但说明书并没有公开具体的实验数据或结果。在本领域技术人员无法预期协同效果的前提下，没有实验数据和结果为基础的实验结论不能使本领域技术人员确认药物的协同效果。

因此，补充实验数据所证明的技术效果不属于本领域技术人员从原说明书能够得到的技术效果，不能够被接受。

## 二、启示

根据以上案例，可以看出，针对没有实验数据证实的技术效果，复审委的审查标准如下：

1、对于所属领域技术人员能够预期的技术效果，即使申请文件没有提供实验数据，所属领域技术人员凭借公知常识也能得到该效果。例如，缬沙坦和沙库巴曲均是已知具有降血压作用的化合物，二者组合之后，在没有反证的情况下，即使说明书没有提供实验数据，所属领域技术人员也能得到二者组合后仍然能够发挥一定的降血压作用。

2、对于所属领域技术人员预料不到的技术效果，由于预料不到的技术效果是所属领域技术人员凭借公知常识不能够预期的技术效果，如果这种效果申请文件中没有提供数据来证实，那么所属领域技术人员无法从专利申请公开的内容中得到的该效果，即便是专利申请公开存在对于该效果的文字性描述。

由以上案例可以看出，目前 SIPO 对于补充实验数据的审查标准并没有发生实质性的改变。

## 三、法院动向

此外，最高人民法院于 2018 年 6 月 1 日发布了关于审理专利授权确权行政案件若干问题的规定（一）（公开征求意见稿）。

其中第十三条规定了：

“化学发明专利申请人、专利权人在申请日以后提交实验数据，用于进一步证明说明书记载的技术效果已经被充分公开，且该技术效果是本领域技术人员在申请日根据说明书、附图以及公知常识能够确认的，人民法院一般应予审查。

化学发明专利申请人、专利权人在申请日以后提交实验数据，用于证明专利申请或专利具有与对比文件不同的技术效果，且该技术效果是本领域技术人员在申请日从专利申请文件公开的内容可以直接、毫无疑问地确认的，人民法院一般应予审查。”

可见，目前法院对于接受补充实验数据的前提同

样是该技术效果能够从专利申请文件公开的内容直接、毫无疑问地确认的。

果还是用于证明预料不到的技术效果。

然而，由于目前该规定尚处于征求意见阶段，法院对于补充实验数据的审查标准是否发生变化仍需进一步观察。

#### 四、我们的建议

不管法院对数据的审查标准会怎样，当前申请人在撰写化学领域的申请文件时，谨慎起见，仍应该将验证预料不到的技术效果的实验数据记载在申请文件中，无论该技术效果是用于证明公开充分的技术效

本文不等同于法律意见，如需专项法律意见请咨询我公司专业顾问和律师。我公司电子邮箱为：[LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)，该电子邮箱也可在我公司网站[www.lungtin.com](http://www.lungtin.com)找到。

如需更详细的信息或进一步的法律咨询，请与本文作者联系：

常雨轩：专利代理人：[LTBJ@lungtin.com](mailto:LTBJ@lungtin.com)



**常雨轩**  
(专利代理人)

常雨轩先生擅长药学、化学、化工、材料领域以及相关化学领域的专利申请文件撰写、审查意见答复、专利复审、无效等业务。  
毕业于天津大学化工学院制药工程专业，获工学硕士学位。